作成日　2026 年 11 月 2 日
第 1 版作成

2024 年 10 月 1 日～2026 年 10 月 31 日の間に
当科において前立腺 MRI 検査を受けられた方およびご家族の方へ

―「合成拡散強調画像及び ADC/T1/T2 統合カラーマップによる PI-RADS カテゴリー3 前立腺病変のリスク層別化：多機関共同観察研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学放射線診断学　講師　檜垣　篤
研究分担者　川崎医科大学放射線診断学　教授　玉田　勉
川崎医科大学放射線診断学　准教授　山本　亮
川崎医科大学放射線診断学　講師　中村　博貴
川崎医科大学放射線診断学　臨床助教　児嶋　優一
川崎医科大学放射線診断学　臨床助教　鍵岡　秀樹
川崎医科大学放射線診断学　大学院生　渡部　博之
川崎医科大学放射線診断学　大学院生　丸久　拓真

1. 研究の概要

前立腺 MRI では、がんの疑いの程度を 1 から 5 の 5 段階（PI-RADS カテゴリー）で評価します。このうちカテゴリー3 は、がんかどうかの判定が難しい病変です。治療が必要な前立腺がんを見逃さないことと、不要な生検を減らすことの両立が課題になっています。当科では、前立腺がんの性質をより反映するよう工夫した合成拡散強調画像（synthetic DWI）を開発してきました。この画像からは、ADC、T1 値、T2 値という組織の性質を表す数値も同時に得られ、これらを 1 枚のカラー画像にまとめて表示することができます。本研究の目的は、通常の前立腺 MRI 画像に合成拡散強調画像とカラー画像を加えることで、カテゴリー3 の病変の中から治療が必要な前立腺がんをより正確に見分けられるかを、川崎医科大学と神戸大学の 2 施設で明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 10 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日の間に、当院または神戸大学で前立腺 MRI が施行され、PI-RADS カテゴリー3 と判定された病変があり、その後に前立腺全摘術または MRI 標的生検による病理検査を受けられた約 120 名（当院約 100 名、神戸大学約 20 名）の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日　～　2028 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の患者さんを対象として、通常の診療で撮影された MRI 画像から、合成拡散強調画像とカラー画像を研究用に作成します。複数の放射線科医師が、通常の MRI 画像のみの場合、合成拡散強調画像を加えた場合、さらにカラー画像を加えた場合のそれぞれで読影を行い、病理検査の結果と照らし合わせて診断の正確さを比較します。合成拡散強調画像とカラー画像は診療には用いません。この研究のために新たな検査や来院をお

願いすることはありません。

4) 使用する情報の種類

情報：MRI 画像、年齢、PSA 値、前立腺体積、病理所見など

5) 外部への情報の提供

神戸大学の情報は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えたうえで、川崎医科大学に提供されます。研究用の番号と個人を結びつける対応表は各施設で保管し、外部には提供しません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学放射線診断学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究（人工知能による診断支援に関する研究を含む）を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので 2027 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　放射線科（画像診断）
氏名：檜垣　篤
電話：086-462-1111　内線 25502（平日：9 時 00 分～16 時 30 分）
ファックス：086-464-1123
Email：roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　川崎医科大学
研究代表責任者　川崎医科大学　放射線診断学　講師　檜垣　篤
共同研究機関
神戸大学　放射線診断 IVR 科　特命准教授　上野　嘉子

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。